

Лукьянов А. М. , Музыченко А. П.

## Клиническая эффективность системного применения роаккутана у пациентов с акне

Белорусский государственный медицинский университет

---

**Цель исследования.** Определить клиническую эффективность системного применения роаккутана (изотретиноин) по сравнению с таковой при стандартных методиках терапии у пациентов с акне.

**Материал и методы.** Работа выполнена в ходе проспективного когортного клинического исследования в параллельных группах. Под динамическим наблюдением находились 168 пациентов с диагнозом «L70.0 Угри обыкновенные [acne vulgaris]» в возрасте от 14 до 35 лет с длительностью заболевания от 4 мес до 12 лет.

В 1-ю группу вошли 45 человек, получивших терапию согласно действующим клиническим протоколам: антибиотики, витамины, гипосенсибилизирующие средства, мультиэнзимы, иммуномодулирующее, наружное (топические средства, содержащие антибиотики, азелаиновую кислоту, серу) и физиолечение.

Во 2-ю группу включены 123 пациента, которые принимали роаккутан (изотретиноин) внутрь в виде монотерапии, стартовая доза — 0,2—0,7 мг/кг массы тела в сутки в зависимости от степени тяжести заболевания со ступенчатой коррекцией дозы на протяжении 4—12 мес.

Оценка клинической эффективности проведенной терапии была основана на количественных показателях индекса общей тяжести угрей, дерматологического индекса качества жизни (ДИКЖ), шкалы Цунга. Ближайшие и отдаленные результаты лечения оценивали по общепринятым в дерматологии критериям эффективности терапевтических мероприятий.

**Результаты.** В ходе проведенного тестирования выявлены нарушения психоэмоционального статуса разной степени выраженности. У большинства пациентов наблюдали депрессивно-тревожные тенденции, значительное снижение показателей уровня качества жизни. Средний показатель ДИКЖ составил  $16,9 \pm 0,7$ , количественный ДИКЖ коррелировал со степенью тяжести заболевания.

При назначении роаккутана выявлены статистически значимые различия по результатам лечения в сравнении с таковыми в 1-й группе: клиническая ремиссия и значительное улучшение достигнуты в 96,0% и 64,5% соответственно ( $\chi^2=27,06$ ,  $P<0,001$ ).

За период 2-летнего наблюдения 82,9% пациентов, получивших курс роаккутана, сохраняли стабильно высокую эффективность на уровне клинической ремиссии. В то же время в 1-й группе клиническая эффективность была ниже, более того, у 68,9% обследуемых отмечали рецидивы заболевания, требовавшие повторных курсов системной и топической терапии ( $\chi^2=39,0$ ,  $P<0,001$ ).

**Заключение.** Наряду с дерматологическим обследованием пациентам с акне рекомендовано тестирование по ДИКЖ и шкале Цунга в комплексе скрининговых тестов для решения вопроса о своевременном проведении рациональной фармакотерапии. Монотерапия роаккутаном позволила достичь стойкой клинической ремиссии в течение 24 мес у 82,9% пациентов с акне, значительно улучшить качество их жизни и снизить степень депрессивного расстройства, что достоверно превышает аналогичные показатели при использовании традиционной фармакотерапии.

При среднетяжелых и тяжелых формах акне (III и IV степени) рекомендовано достижение стандартной кумулятивной (120—150 мг/кг массы тела) дозы роаккутана во избежание рецидивов заболевания. При акне I и II степени достижение кумулятивной дозы не является необходимым.

**Ключевые слова:** акне, угревая болезнь, изотретиноин, дерматологический индекс качества жизни, индекс общей тяжести угрей, шкала Цунга.

**CLINICAL EFFICACY OF ROACUTANE (ISOTRETINOIN) SYSTEMIC ADMINISTRATION IN CASE OF ACNE**

A. M. Lukyanov, A. P. Muzytchenko

**Objective.** Comparing of the systemic administration of Roaccutane (Isotretinoin) clinical efficacy with the conventional therapeutic methods for managing acne was the purpose of the study.

**Materials and methods.** The work was designed as a prospective cohort clinical study in parallel groups. One hundred and sixty eight patients with the diagnosis “L70.0 Acne vulgaris” aged 14 to 35 years were observed dynamically the disease duration being 4 months to 12 years. Every person had been observed for 2 years. The 1st group included 45 persons treated according the current clinical protocol: antibiotics, vitamins, hyposensitizing agents, multienzymes, immunity modulating therapy, external therapy (topical preparations containing antibiotics, azelaic acid, sulphur) and physiotherapy. The 2nd group consisted of 123 patients ingesting 0.2—0.7 mg of Roaccutane (Isotretinoin) per 1 kg of the body mass as a monotherapy initially the dose being corrected by step during 4—12 months considering the disease severity. The therapy clinical efficacy was assessed by the quantitative index of the acne severity, dermatologic index of the quality of life, Tsung’s scale values. The near and the remote outcomes of treatment were assessed by the criteria of therapeutic efficacy adopted in the dermatology.

**Results.** Psycho-emotional status disorders of various degrees of manifestation were detected while testing. Most patients demonstrated trends of depression and anxiety, an evident reduction of the values characterizing the quality of life. The mean dermatologic index of the quality of life was  $16.9 \pm 0.7$ , quantitative index of the acne severity correlating with the disease severity. When Roaccutane was administered statistically reliable differences in the treatment outcomes as compared with the 1st group were registered: clinical remission and evident improvement were observed in 96.0% and 64.5% respectively ( $\chi^2=27.06$ ,  $P<0.001$ ). The outcomes had been stable efficient manifested by a clinical remission for 2 years in 82.9% of patients had been administered Roaccutane. At the same time clinical efficacy was lower in the 1st group — 68.9% of the persons examined had relapses of the disease needing systemic and topical therapy additional courses ( $\chi^2=39.0$ ,  $P<0.001$ ).

**Conclusion.** Patients suffering from acne are recommended to be tested by the dermatologic index of the quality of life and Tsung’s scale in addition to the dermatological examination for prescribing a rational and timely pharmacotherapy. Roaccutane monotherapy has allowed achieve a stable clinical remission for 24 months in 82.9% of patients with acne, improve the quality of their lives significantly, and reduce the depressive disorders severity the results being much better than in case of the conventional pharmacotherapy. In case of acne moderate and severe forms (III and IV grades) the Roaccutane standard cumulative doses (120—150 mg/kg of body mass) are recommended to prevent the disease recurrences. The cumulative dose achievement is not obligatory for acne I and II grade.

**Key words:** acne, Isotretinoin, dermatological index of quality of life, index of acne severity